

|                 |  |
|-----------------|--|
| 研究課題名           | 尿路上皮癌の予後予測因子、治療効果予測因子の調査研究   |
| 研究期間            | 実施許可日～2035年3月31日   |
| 研究の対象           | 2001年1月1日以降、2031年3月31日までの間で広島大学病院および共同研究機関・既存試料情報の提供機関で尿路上皮癌（膀胱癌）およびその他の泌尿器癌（前立腺、精巣、腎、腎盂、尿管）に対する治療を受けられた、または受けられる患者さんを対象とします。  |
| 研究の目的・方法        | <p>尿路上皮癌の中で最も多い膀胱癌は、早期の癌であっても再発率が非常に高い癌として知られています。また、手術で取り切れないような進行した癌に対する抗癌剤治療は、よく効く患者さんがいる一方で全く効果がない患者さんもおられます。近年、膀胱癌の遺伝子の解析がすすんだ結果、遺伝子の違いで抗癌剤の効きやすいタイプとそうでないタイプが存在する事が明らかになってきました。さらに、もともと持っている特定の病気（糖尿病や腎臓の機能障害など）の有無も癌の再発や進行に関わっているのではないか、という事も分かってきました。</p> <p>今回我々は、おおきく以下の3つについて調べることを目的として、この研究を企画しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 上記のタイプが膀胱癌に対する抗癌剤以外の治療の効果にも影響を与えているのか？</li> <li>② 上記のタイプが、膀胱癌の再発や進行に関わるとされる特定の病気と関係があるのか、もしくはほかに関係する病気がなにかあるのか？</li> <li>③これらのタイプの違いや、特定の病気が膀胱癌自体の見た目や、顕微鏡レベルでの顔つき（悪性度）等にどのような影響を及ぼすのか？</li> </ul> <p>本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。</p> <p>各研究機関において氏名や住所など個人を特定する情報を削り、代わりに研究用の番号をつけてあなたとの情報が分からないようにします。このように加工された情報を、広島大学が運用する電子的データ収集システムに登録します。システムは研究者等限られた者しかアクセスできません。収集された情報をもとに広島大学で解析します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>カルテから転記する内容は身長、体重、性別、血液検査結果（手術前評価として調べたもの）、および手術法、用いた機器、手術前の画像検査所見、周術期の経過、術後の経過です。</p> <p>（個人が特定出来る情報は転記しません）</p> <p>試料・情報の管理責任者：</p> <p>広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学<br/>教授 日向信之</p>   |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2016年5月10日（本研究の実施許可日）  |
| 個人情報の保護         | 得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個   |

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | 人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。   |
| 外部への試料・情報の提供       | ありません  |
| 研究組織               | <p>本学の研究責任者<br/>広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授 日向信之<br/>研究機関の長<br/>広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者<br/>広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授 日向信之</p> <p>共同研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広島市立北部医療センター安佐市民病院<br/>研究責任者：三田 耕司</li> <li>・ 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター<br/>研究責任者：福岡 憲一郎</li> <li>・ JA 広島総合病院 研究責任者：加藤 昌生</li> <li>・ 県立広島病院 研究責任者：梶原 充</li> <li>・ 三次市立三次中央病院 研究責任者：丸山 聰</li> <li>・ 国立病院機構東広島医療センター 研究責任者：望月 英樹</li> <li>・ JA 尾道総合病院 研究責任者：角西 雄一</li> <li>・ 国立病院機構福山医療センター 研究責任者：長谷川 泰久</li> <li>・ 国立病院機構広島西医療センター 研究責任者：浅野 耕助</li> <li>・ 中国労災病院 研究責任者：小林 加直</li> <li>・ マツダ病院 研究責任者：甲田 俊太郎</li> <li>・ 県立二葉の里病院 研究責任者：橋本 邦宏</li> <li>・ 松山赤十字病院 研究責任者：矢野 明</li> <li>・ 中津第一病院 研究責任者：大原 慎也</li> <li>・ 広島記念病院 研究責任者：重松 慶紀</li> <li>・ 土谷総合病院 研究責任者：岩本 秀雄</li> </ul> <p>既存試料情報の提供機関</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浜脇整形外科病院 研究責任者：金岡 隆平</li> <li>・ 中電病院 研究責任者：川崎 真美</li> </ul> |
| その他                |  |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・ | 研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんの  |

|       |   |
|-------|---|
| お問合せ先 | <p>で下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 泌尿器科<br/>担当者：後藤 景介<br/>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3<br/>電話番号：082-257-5242</p> |
|-------|---|